２０１１年１０月０１日（第１版）　認証番号　２２３ＡＧＢＺＸ００１８９０００

類　別：機械器具　９　医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管

管理医療機器　　一般的名称：Ｘ線管装置　　ＪＭＤＮコード：３５６１８０００

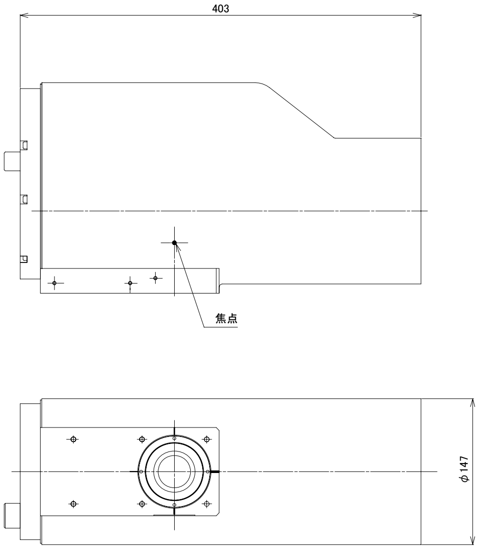
特定保守管理医療機器　**ロータノード**

Ｅ７８３３Ｘ

【禁忌・禁止】
1. 過負荷防止機構なしで使用しないこと。
2. 定格を超えた負荷入力を継続しないこと。
［ハウジングの破損、絶縁油・構成部品の飛散に到ることがある。］

【形状、構造及び原理等】
1. 構成
本装置は、Ｘ線用高電圧ケーブル接続用のソケット等を有するハウジングにＸ線管を封入したＸ線管装置本体から構成されるＸ線管装置である。

2. 形状、構造、寸法、質量
(外観図)
Ｘ線管本体（寸法の単位はmm）



質量：１９ｋｇ

3. 電気的定格
(1) 最大使用管電圧
撮影時／透視時　１２５／１２５ｋＶ
(2) 電撃の危険に対する保護
電撃の危険に対する保護の形式　クラスⅠ

4. 原理
高電圧ケーブルを通じて高電圧、フィラメント加熱電力、低電圧ケーブルを通じてロータ駆動電力がＸ線管に供給される。
これら電気入力により、Ｘ線管陽極は界磁コイルの回転磁界により高速で回転し、フィラメントより放出された熱電子は高電圧で加速されターゲット面に衝突し、ここからＸ線が発生する。
発生したＸ線は管容器中央にある放射口から外部へ放射される。

【使用目的、効能又は効果】
電気入力を診療の手段となるＸ線出力へと変換する電気機器である。

【品目仕様等】

項　目	仕　様	適合性基準
焦点寸法	大焦点：０．６	JIS Z4704 6.1 a）項
	小焦点：０．３	
最大単発負荷定格	大焦点：２０ｋＷ（５０Ｈｚ） ２２ｋＷ（６０Ｈｚ）	JIS Z4704 6.1 j）項
	小焦点：７．４ｋＷ（５０Ｈｚ） ８ｋＷ（６０Ｈｚ）	

【操作方法又は使用方法等】
1. 使用方法
(1) 使用環境条件
使用時温度　：　５ ～ ４０℃
使用時相対湿度　：　３０ ～ ９０％
使用時気圧　：　７０ ～ １０６ｋＰａ
(2) 組み合わせて使用する医療機器
本装置は診断用Ｘ線発生装置と組み合わせて使用する。
操作方法は本装置の取扱説明書（Technical Data）および組み合わせて使用する装置の取扱説明書を参照すること。

2. 使用方法に関連する使用上の注意
(1) Ｘ線管装置の使用にあたっては利用線すいを最小限にし不必要なＸ線の照射を避けること。
(2) Ｘ線管装置の焦点から人体表面までの距離及び到達利用Ｘ線の総ろ過は、法律・規準に定められているので、必ず適合させて使用すること。
(3) Ｘ線管装置は、入力条件によってはただ一回の過負荷で使用不能になる恐れがある。取扱説明書（Technical Data）で示されている使用上の注意や各種特性図により、適正な入力条件を選定すると同時に、必ず過負荷防止機構を備えること。
(4) 本装置のターゲットおよびフィラメントは使用時に高温度になるため、タングステンが蒸発し、Ｘ線管装置の外壁ガラスの内面に付着して長時間使用中に耐電圧性能あるいは動作の安定性が除々に低下する。したがって、ターゲット、フィラメントの温度は、長時間過度に上昇させないように、必ず取扱説明書（Technical Data）に指定された許容入力条件を選定する必要がある。
(5) 本装置のフィラメントの寿命は、点火時間とフィラメント電流により大幅に変わるため、点火時間はできるだけ短く、また、より低いフィラメント電流（管電流）で使うことが長時間安定動作をうるために必要である。
(6) テレビ装置を持ったＸ線診断装置と併用する場合、イメージインテンシファイア、テレビカメラなどの映像系の感度は、Ｘ線管装置の透視入力条件に影響する。また、増感紙、フィルムなどの感光材料系の感度は、撮影入力条件に影響する。したがって、本装置の使用にあたっては、取扱説明書（Technical Data）に記載されている各種特性図と映像系、感光材料系の総合感度を検討し、最大許容値に対し余裕をもった適切な入力条件を選定してＸ線管装置の寿命を長く維持するように努める必要がある。
(7) 取扱説明書（Technical Data）の規格表の最高使用管電圧値は、指定の回路での絶対最大許容値である。使用中のいかなる時もこの値を越えてはならない。電源電圧の変動などにより、この値を越えて使用することのないように、余裕をもった低めの管電圧で使用すること。

取扱説明書（Technical Data）を必ずご参照ください

(8) 最低使用管電圧値は、Ｘ線管装置の長時間安定使用を得るために必要な最低管電圧を示しているので、この値以上で使用すること。低管電圧は一般に高い管電流を必要とし、フィラメントが非常に高温度になるために、Ｘ線管装置の寿命が短くなる。

(9) 本装置において、低管電圧・高管電圧撮影を併用する場合、特に低電圧での管電流値は、常用フィラメント電流値付近で撮影できる条件を選定すること。低管電圧での使用頻度が高い場合は、Ｘ線管装置を２管球方式として別々に使用すれば、寿命をより長く維持させることができる。

(10) 取扱説明書（Technical Data）の特性図から算出された入力値が、Ｘ線制御器の目盛にない場合は、低めの目盛に設定することを推奨する。

(11) フォトタイマ、またはこれに準ずる自動露出制御装置を使用して撮影を行う場合、Ｘ線管装置の入力は、バックアップ時限（撮影タイマ設定値）でも許容値を越えないように設定すること。

(12) 撮影時にハンドスイッチを使うときは、フィラメント電流の高い状態の点火時間をできるだけ短くするため、"READY"、"X-RAY"の押しボタンは、撮影完了後すみやかに開放すること。

【使用上の注意】

＜警告＞

Ｘ線管装置は寿命、あるいは不測の事態により、突然動作が停止する場合がある。本装置の使用にあたっては、動作停止が患者の危険をまねく恐れがあることを十分考慮の上使用すること。

＜禁忌・禁止＞

患者自身の状態によって、患者を危険な状態にすると判断される場合は、検査を行わないこと。

＜重要な基本的注意＞

(1) 本装置は防爆型ではないため、引火性ガスや有毒なガスに晒される雰囲気中では使用しないこと。

(2) Ｘ線管装置には過熱を防止するために、最高許容温度に達すると動作する温度リレーを取り付けているが、管容器表面温度は８０℃近傍まで上昇するので管容器表面には触れないこと。

(3) Ｘ線管装置の接地端子には必ずアース線を接続してから使用すること。

(4) Ｘ線管装置に取り付けているカバー類は必ず正規通り装着して使用すること。

(5) 機器が発する電波により装置が誤動作するおそれがあるため、本装置の近くでは携帯電話等の電波を発する機器のスイッチは必ず切ること。

＜不具合・有害事象＞

(1) 重大な不具合

Ｘ線管装置は高電圧機器であるため、放電等により動作が停止する不具合が起こる場合がある。

＜その他の注意＞

(1) 高電圧プラグの接続前に、プラグ表面の汚れ、ゴミを取り除き、表面のクラック、傷、沿面放電跡の無いことを確認の上装着すること。

(2) 本装置にはガラスが用いられており、壊れ易く、壊れた部分の破断面は危険なので、運搬や取り扱いの際には衝撃、振動を与えないよう注意すること。

(3) 輸送する場合、本装置が破損しないように、出荷時に施した包装、輸送またはこれに準じた方法とすること。

(4) 本装置は絶縁を保つため、内部に絶縁油が充填されているが、有毒であるため、外部へ流出した場合は法令に従って廃棄すること。

(5) 本装置内部にはＸ線防護のため鉛が張られているが、鉛の粉、蒸気は人体に有害であるため、本製品の廃棄は法令に従って処分すること。

(6) 本装置は法的有資格者のみ使用すること。また、組立、保守、点検には十分な専門知識を有する技術者、または専門のサービス担当者が取り扱うこと。

(7) 高電圧回路の接続：ALDEN 社製 P5 Series プラグと接続すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

輸送及び保管条件

輸送及び保管温度	:	－１０ ～ ７５℃
輸送及び保管相対湿度	:	１０ ～ ９０％
輸送及び保管気圧	:	５０ ～ １０６ｋＰａ

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

1. 日常点検

日常点検として、電源を入れる前に、配線、外観等に異常がないことを確認すること。また、使用環境条件が適切であることを確認すること。

電源を入れた後は、動作が正常であることを確認した後、使用すること。

詳しくは取扱説明書（Technical Data）を参照すること。

2. シーズニング

本装置を初めて使用するとき、あるいは、２週間以上使用しないで放置しておき、これを再び使用する場合、または日常使用管電圧が１２０ｋＶ以上で使う場合は、安定した動作と寿命を長く維持させるため、始業時シーズニングを実施後使用すること。

シーズニングスケジュールは取扱説明書（Technical Data）を参照のこと。

＜業者による保守点検事項＞

1. シーズニング

本装置を２週間以上使用しないで放置しておき、これを再び使用する場合、または、日常使用管電圧が１２０ｋＶ以上で使う場合は、安定した動作と寿命を長く維持させるため、始業時シーズニングを実施後使用すること。

シーズニングスケジュールは取扱説明書（Technical Data）を参照のこと。

2. 定期点検

Ｘ線管装置は長時間安定した動作と寿命を長く維持させるため、１年を越えない一定期間ごとに、少なくとも下表の項目について、組み合わせて使用する装置製造業者等による定期点検を行うこと。

詳しくは、取扱説明書（Technical Data）を参照すること。

定期点検項目

1. Ｘ線管装置の絶縁油もれ
2. Ｘ線管装置の過熱温度リレーの動作
3. 高電圧ケーブル接続部
・ケーブルプラグ締結部のゆるみ
・シリコーンオイルもれ、塗布状態＊）
4. Ｘ線管装置の回転の極端な異常音、振動
5. Ｘ線管装置の冷却送風機の回転異常
6. 接地配線と接地抵抗値
7. 管電圧値および管電流値
（水冷熱交換器付きの場合）
8. 水冷熱交換器の冷却水量、冷却水流量
（注意）水冷熱交換器 Technical Data に記載の定期点検項目を参照のこと。

*) 高電圧ケーブルのケーブルプラグとＸ線管装置のケーブルソケットの塗布してあるシリコーンコンパウンドは、点検時に必ず塗りなおすこと。長時間の使用中に、シリコーンコンパウンドが乾燥したり、塗布状態が変化し、耐電圧性能が低下することがある。

【包装】

ダンボール箱による個装

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：東芝電子管デバイス株式会社
住所：〒３２４－８５５０
栃木県大田原市下石上１３８５番地
ＴＥＬ：（０２８７）２６-６５３１

製造業者：東芝電子管デバイス株式会社

取扱説明書（Technical Data）を必ずご参照ください